

**PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ POMIĘSZĄ INSTRUKCJĘ**

**Orteza stawu łokciowego z zegarem**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadczam, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

**ZNAKI HANDLOWE MATERIALOW**

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

**ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są żranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych.

Zaleca się nošenje bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skontaktować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedji. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykiecie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni lub silnych pól elektromagnetycznych. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

**OSTRZEŻENIA**

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedji, zgodnie z indywidualnymi potrzebami.

Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedji. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania.

Orteza jest przeznaczona do użytku tylko jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych.

U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nieprzyjemnej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.

Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

**NUMER KATALOGOWY / WYMIARY**

Kod Rozmiar	REF.B1014 R / REF.B1014 L	
	S	L
Maksymalny obwód ramienia cm	20/28	28/40
Maksymalny obwód przedramienia cm	20/27	25/35

Kolor: czarno-biały · Określ prawą lub lewą stronę

Option: REF. B1015 · Podparcie neutralne przedramienia.

Option: REF. B1016 · Przystawka pozycjonująca przedramię w pronacji lub supinacji

**KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE**

☒ Nie chlorować ☒ Nie prać chemicznie

☒ Nie prasować ☒ Nie suszyć w suszarce bębnowej

☒ Instrukcja prania:

- Odkręcić śruby mocujące szyny i wyjąć szynę z mankiету ramienia i mankiету przedramienia.
- Usunąć plastikowe części z wysycelanych mankietów
- Części z wysycelką przetrzeć w letniej wodzie przy użyciu neutralnego mydła; dokładnie wypłukać.
- Suszyć z daleka od źródła ciepła.
- Umyć plastikowe części gąbką zwiłowaną letnią wodą z neutralnym mydłem. Osuszysz ściereczką.
- Ponownie zmontować ortezę wykonując powyższe kroki w odwrotnej kolejności, uwzględniając ustawienia dokonane przez technika ortopedji.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

**WSKAZANIA**

- Proste złamania łokcia, dystalnej kości ramiennej, proksymalnej kości promieniowej i łokciowej
- Unieruchomienie pooperacyjne po zabiegach chirurgicznych na ścięgnach i więzadłach
- Wspomaga rehabilitację po leczeniu zachowawczym i chirurgicznym w obrębie stawu łokciowego
- Subwichnięcia i zwichnięcia łokcia
- Przewlekłe urazy łokcia
- Przeprost łokcia
- Leczenie pourazowe

**PRZECIWSKAZANIA**

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

**WŁAŚCIWOŚCI MATERIAŁY**

- Regulowane mankiety ramienia i przedramienia
- Zintegrowane elementy z tworzywa sztucznego (PE) zapewniają idealne dopasowanie do anatomii pacjenta; wysyciolka z podwójnie sprężonego MTP
- Wyściółka z tkaniny jonizowanej srebrem od strony skóry, antybakteryjna i antypachowa
- Boczna szyna wykonana z lekkiego stopu aluminium, połączona ze stalowym zawiasem
- Regulowane wyprost od 0° do 90° co 10°
- Regulowane zgięcie od 0° do 120° co 10°
- Możliwość blokady zegara od 0° do 90° co 10°
- Temblak

**ZASTOSOWANIE**

- Odepnij wszystkie pasy i tymczasowo zapnij je na sobie.
- Poluzuj (nie usuwając) śruby mocujące przegubowe szyny na uchwycie ramienia i na uchwycie przedramienia.
- Poluzuj podkładkę (G), aby odblokowac regulację mechanizmu zgięcia (F) i wyprustu (E).
- Umieść mankiety naramienny na środku ramienia (rys. 1), przeciągając pasy przez specjalne pierścienie i zapinając je na rzep (najpierw pas dystalny, potem proksymalny).
- Umieść mankiety przedramienny na środku przedramienia (list. 2), przeciągając pasy przez odpowiednie pierścienie i zapinając je na rzepy (najpierw pas proksymalny, potem dystalny).
- Wsuń szynę przegubową w mankiety ramienia i przedramienia, aż staw znajdzie się w jednej linii z osią zegara (biorąc za punkt odniesienia położenie nadklifyka). Przy odpowiednim położeniu zabezpiecz przegub, dokręcając śruby (rys. 3-4)
- Ustaw ką zgięcia i wyprustu (rys. 5), w następujący sposób:
  - Wyreguluj przedłużenie, dopasowując wypustkę (E) tak, aby odpowiadałażądanemu kątowi przedłużenia. W razie potrzeby obróć dolną szynę razem z zaczepem.
  - Wyreguluj zgięcie za pomocą wysutki (F) przyrządkująca ją (E).
  - Obróć podkładkę (G) tak, aby klin (H) wszedł w specjalne rowki, blokując mechanizm zgięcia i wyprustu (mocno dokręć).
  - Dla zwiększonego bezpieczeństwa podczas użytkowania zaleca się włożenie śruby imbusowej (I) do odpowiedniego otworu, całkowicie ją dokręcając.
- W razie potrzeby załóż pas naramienny z dołączonym rekawem (rys. 6):
  - Zaczep jeden z dwóch końców pasa do mankiety przedramienia za pomocą rzepów
  - Przełóż pas przez ramie i przeciągnij go za plecami, tak aby znalazł się z powrotem z przodu
  - Zaczep drugi koniec pasa o uchwyt przedramienia za pomocą rzepów (w razie potrzeby należy skrócić pas, zdejmując specjalny rzep w kształcie litery V, przycinając pas dożądanego długości i ponownie mocując rzep w kształcie litery Y)

**KOLEJNE ZASTOSOWANIE**

- Odepnij wszystkie pasy i tymczasowo zapnij je na sobie.
- Założ mankiety naramienny, przeciągając pasy przez specjalne pierścienie i zapinając je na rzep (najpierw pas dystalny, potem proksymalny).
- Założ mankiety przedramienny, przeciągając pasy przez odpowiednie pierścienie i zapinając je na rzepy (najpierw pas proksymalny, potem dystalny).

**ZASTOSOWANIE PODPARCIA DO NEUTRALNEJ ROTA-CJI PRZEDRAMIENIA**

Ileśi zalecono użycie ART. B1015 (rys. 7), wykonaj następujące czynności:

- Odkręć śruby z podkładką znajdującą się w gwincie dolnej części mankiety przedramienia (nie te, które blokują szynę przegubową)
- Włóż metalową część podparcia do mankiety przedramienia (rys. 8) wsuwając ją do otworu wykonanego w plastikach, a wkładkę z tworzywa sztucznego do szczeliny na akcesoria. Ponownie włóż śrubę z podkładką do gwintu w mankiecie.
- Upewnij się, że podparcie znajduje się w prawidłowej pozycji.
- Po założeniu ortazy przesuwać podparcie do momentu, aż będzie dopasowane optymalnie. Następnie dokręć śrubę, aby zablokować pozycję (rys. 9).

**ZASTOSOWANIE PODPARCIA DO PRONACJI/SUPINACJI PRZEDRAMIENIA**

Ileśi zalecono użycie ART. B1016 (rys. 11), wykonaj następujące czynności:

- Odkręć śrubę z podkładką znajdującą się w gwincie dolnej części mankiety przedramienia (nie te, które blokują szynę przegubową)
- Włóż metalową część podparcia do mankiety przedramienia (rys. 12) wsuwając ją do otworu wykonanego w plastikach, a wkładkę z tworzywa sztucznego do szczeliny na akcesoria. Ponownie włóż śrubę z podkładką do gwintu w mankiecie.
- Ustaw podparcie dłoni wkleśłą stroną do góry (rys. 13) w przypadku, gdyby wymagane było ułożenie przedramienia w pozycji odwróconej (dłonia do góry); umieścić wkleśłą stroną w dół (rys. 14) w przypadku, gdyby przedramię było ustawione w odwrotny sposób (dłonia w dół).
- Po założeniu ortazy przesuwać podparcie do momentu, aż będzie dopasowane optymalnie. Następnie dokręć śrubę, aby zablokować pozycję (rys. 15)
- Założ dołączony pas z rzepem równoległe do uchwytu, aby ustabilizować pozycję ręki (rys. 16).

**LÓDZU, UZMANIŃGI IZLASIET UN SAGLABÁJET INSTRUKCIJAS**

**Elkõņa ortoza ar R.O.M šarniuru**

**ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**

Ražotājs ORTHOSERVICE AG ar pilnu atbildību paziņo, ka šis izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un tas ir ražots un novērtēts saskaņā ar ES Noteikumiem 2017/745 (MDR). Šīs lietošanas instrukcijas ir sagatavotas saskaņā ar iepriekš minēto Noteikumu prasībām. Tās mērķis ir nodrošināt atbilstošu un drošu medicīniskās ierīces lietošanu.

**MATERIAĻU PREČU ZĪMES**

Velcro® ir Velcro Industries B.V. reģistrēta preču zīme.

**DROŠĪBAS PASĀKUMI**

Iesakām izvietot izstrādājumu tā, lai tas nespiestu uz ķermeņa daļām, uz kurām ir brūces, pietūkumi vai piepampumi. Izstrādājuma rekomendējamā nepievilkiet pārāk cieši, lai izvairītos no spiediena punktu veidošanās, vai zem tā esošo nervu vai asinsvadu saspiēšanas. Ieteicams valkāt izstrādājumu vis āprēģā, izvairīoties no tiēšas saskares ar ādu. Ja rodas sāpšas par izstrādājuma izmantošanu, sazinieties ar ārstu, fizioterapeutu vai ortopēdu – tehniķi. Lōdzu, uzmanīgi izlasiet izstrādājuma sastāvā uz birkas iekšpusē. Ietici nedrīkst lietot atkārtās lietas vai stipru elektromagnētisku lauku tuvumā. Nelietot tiešā saskārē ar atkārtām brūcēm.

**BRĪDINĀJUMI**

Izstrādājumu iesakām izmantot tikai medicīnisku indikāciju gadījumā pēc ārsta vai fizioterapeuta norādījuma, saskaņā ar zemāk apkopstoto, un tas jāuzliek ortopēdam – speciālistam, atbilstoši pacienta individuālām vajadzībām. Lai nodrošinātu efektivitāti, panesamību un pareizu darbību, ierīce ir jāuzliek ļoti piesardzīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst mainīt ārstā/fizioterapeita/ vai ortopēda – tehniķa veiktos iestatījumus. Ražotājs nenēs atbildību gadījumā ja izstrādājums tiek pielietots vai uzstādīts neatbilstoši. Izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ja ortoze tiek lietota neatbilstoši, ražotājs neuzņemas atbildību vai saistības saskaņā ar medicīnas izstrādājuma instrukciju. Pacientiem ar paaugstinātu jutību tiešā kontaktā ar ādu var izraisīt apsārtumu vai kairinājumu. Sāpju, pietūkumu, piepampumu vai iekšēju nepatīkamu nevēlamākus sāzinātes ar savu ārstu, bet īpaši smagu nevēlamu notikumu gadījumā, zinojiet par notikumu ražotājam un kompetentām iestādēm ģūsu valstī. Izstrādājuma ortopēdiskā efektivitāte var tikt garantēta tikai ja pielietojas visās tā dalās.

**IZVĒLE/IZMĒRS**

Artikuls Izmērs	REF.B1014 R / REF.B1014 L	
	S	L
Rokas apkārtmērs max.cm	20/28	28/40
Apakšdelma apkārtmērs max.cm	20/27	25/35

Krāsa: melna-balta · Norādīti labā vai kreisā roka

Izvēle: REF. B1015 · Neitrāla rokas balsta sistēma Elbo.

Izvēle: REF. B1016 · Pronācijas / supinācijas rokas balsta sistēma Elbo

**KOPŠANA**

☒ Nebalināt ☒ Ķīmiski netīrīt

☒ Negrudināt ☒ Nežāvēt žāvētājā

☒ Mazgāšanas instrukcijas:

- Noņemiet skrūves un izbīdīiet šinu ārā no augšdelma un apakšdelma aprocēm.
- Izņemiet plastmasu no polsterētajām daļām.
- Polsterējums: mazgāt ar rokām remdenā ūdenī, pielietojot maigas ziepes; rūpīgi izskalot. Žāvēt prom no siltuma avotiem.
- Plastmasas daļas: tīrīt ar sūkli kas ir iemērķts remdenā ūdenī, pielietojot maigas ziepes. Nosusināt ar sausu drānu.

Samontējiet ortozu, veicot iepriekšējās darbības apgrieztā secībā un uzotot tehniķa – ortopēda veiktos iestatījumus. Izstrādājumu un tā daļas izmet tikai īpaši paredzētajās vietās.

**INDIKĀCIJAS**

- Vienkāršas elkõņa locītavas kaulu lūzumi
- Pēcooperācijas imobilizācija pēc iekaujšanās uz elkõņa locītavas cīpslām un saitēm
- Izamotošana rehabilitācijai pēc konservatīvas un ķirurģiskas ārstēšanas
- Elkõņa locītavas izmēģijums
- Elkõņa hroniskas traumas
- Elkõņa hiperekstenzija
- Pēctraumas aprūpe

**KONTRINDIKĀCIJAS**

- Pašlak nav zināmas.
- RAKSTURĪELIUMI UN MATERIĀLI**
- Regulējams rokas un apakšdelma stāvoklis
  - PE plastmasas elementi iestrādāti tā, lai pilnībā atbilstu pacienta anatomiskai formai. Polsterējums izgatavots no divslāņu MTP (multiptirēna)
  - Audumā ar tiešu ķermeņa kontaktu ir iestrādāta sudraba šķiedra, kurai ir antibakteriāla un smaku nomācošā iedarbība
  - Šinu šarnīra šīna izgatavota no viegla alumīnija sakausējuma un tēraudā šarnīra savienojuma
  - Regulējama ekstensija no 0° līdz 90° (ar 10° soli)
  - Regulējama fleksija no 0° līdz 90° (ar 10° soli)
  - Iespējama locītavas blokēšana no fleksijas no 0° līdz 90° ik pēc 10°
  - Pleca siksnā

**ORTOZES UZLIKSĀNA**

- Atveriet visas siksnas un pagaidām piestipriniet tās atpakaļ uz ševīs.
- Atīdīdēt (nenomēnot) skrūves, kas nofiksē šarnīra šīnu uz augšdelma aprocēs un apakšdelma aprocē.
- Atīdīdēt paplāksni (G) lai atbloķētu fleksijas (F) un ekstensijas (E) regulēšanas mehānismus.
- Novietojiet augšdelma aproci rokas vidū (zīm.1), izlīdīdēt siksnas caur pievienotajiem gredzeniem un piestipriniet ar Velcro® ( vispirms distālo siksnu un pēc tam proksimālo siksnu).
- Novietojiet apakšdelma aproci apakšdelma vidū (zīm. 2), izlīdīdēt siksnas caur pievienotajiem gredzeniem un piestipriniet ar Velcro® ( vispirms proksimālo siksnu un pēc tam distālo siksnu).
- Biēdēt šarnīra šīnu augšdelmā un apakšdelmā aproces līdž šarnīra savienojuma vietai sakrīt ar elkõņa fleksijas - ekstensijas asi (izmantojiet epikondīli kā atsauces punktu). Pievelciet paredzētās skrūves lai bloķētu šarnīra šīnu šajā stāvoklī (zīm. 3-4).
- Noregulējiet fleksijas un ekstensijas lenķi (zīm.5) šādi:
  - Noregulējiet ekstensiju savietojot uzlīktni (E) ar vēlamo ekstensijas lenķi.Ja nepieciešams, pagrieziet apakšējo šīnu kopā ar uzlīktni.
  - Noregulējiet fleksiju, izmantojot uzlīktni (F), nuturot ekstensijas uzlīktni (E) iestatītā vietā.
  - Pagrieziet paplāksni (G) tā, lai ķillīs (H) ieslidītu paredzētajās rievās un nobloķētu fleksijas un ekstensijas regulēšanas mehānismus (pievilkīt līdž gatu).
  - Lai nodrošinātu labāku niemērtību, mēs iesakām ievietot skrūvi ar seškantiņu galviņu ( Allen screw) paredzētajā caurumā un pievilkīt to līdž galu.
- Ja nepieciešams, jāvalkā arī plecu aizsargsiksnā (zīm.6):
  - Piestipriniet vienu no siksnas galiem pie apakšdelma aprocēs ar Velcro®.
  - Pagādēt siksnu adž muguras, pār plecu un atpakaļ uz priekšu.
  - Piestipriniet otru siksnas galu pie apakšdelma aprocēs ar Velcro® (siksnu, vajadzības gadījumā, var saīsināt, to piegriežot pēc izmēra un atkārtoti piestiprinot, izmantojot komplektā iekļauto V-velcro/siksnu).

**TURPMĀKA UZLIKSĀNA**

- Atveriet visas siksnas un pagaidām piestipriniet tās atpakaļ uz ševīs.
- Novietojiet augšdelma aproci uz augšdelma, izlīdīdēt siksnas caur pievienotajiem gredzeniem un piestipriniet ar Velcro® ( vispirms distālo siksnu un pēc tam proksimālo siksnu).
- Novietojiet apakšdelma aproci uz apakšdelma, izlīdīdēt siksnas caur pievienotajiem gredzeniem un piestipriniet ar Velcro® ( vispirms proksimālo siksnu un pēc tam distālo siksnu).

**PIEDERUMU UZLIKSĀNA NEITRĀLAĪ APAKŠDELMA ROTA-CIJAI**

Ja piederumi PR2 - B1015 komplektācijā (zīm.7) ir nepieciešami, tās var uzlikt sekojoši:

- Noņemiet skrūvi ar paplākšņu apakšdelma aprocēs apakšējā daļā (nevis skrūves kas bloķē šarnīra šīnu).
- Ievietojiet piederuma metāla daļu apakšdelma aprocē (zīm.8) tā, lai šīna ieslidītu platmāsā paredzētajā caurumā un vītņotais ieliktnis uz plastmasas ieslidītu piederuma austiņā. Ievietojiet skrūvi ar paplāksni atpakaļ vītņotajā ieliktnī.
- Pārbaudiet, vai rokas aproce ir pareizajā stāvoklī.
- Kad pacients ir uzlīcis ortozu, biēdēt piederumu līdz rukuris ir optimālā stāvoklī. Tagad pievelciet skrūvi lai nofiksētu šo pozīciju (zīm.9).
- Piestipriniet Velcro® siksnu, kas paredzēta komplektā,paralēli rukurim, lai nofiksētu roku pareizajā stāvoklī (zīm.10).

**PIEDERUMU UZLIKSĀNA APAKŠDELMA PRONACIJAI VAI SUPINACIJAI**

Ja piederumi PR2 - B1016 komplektācijā (zīm.11) ir nepieciešami, tās var uzlikt sekojoši:

- Noņemiet skrūvi ar paplākšņu apakšdelma aprocēs apakšējā daļā (nevis skrūves kas bloķē šarnīra šīnu).
- Ievietojiet piederuma metāla daļu apakšdelma aprocē (zīm.12) tā, lai šīna ieslidītu platmāsā paredzētajā caurumā un vītņotais ieliktnis uz plastmasas ieslidītu piederuma austiņā. Ievietojiet skrūvi ar paplākšņu atpakaļ vītņotajā ieliktnī.
- Novietojiet rokas balstu ar ieliekto pusi uz augšu (zīm.13), ja apakšdelmam jābūt supinācijā (ar plaukstu uz augšu); novietojiet rokas balstu ar ieliekto pusi uz leju (zīm.14), ja apakšdelmam jābūt pronācijā (ar plaukstu uz leju).
- Kad pacients ir uzlīcis ortozu, biēdēt piederumu līdz rukuris ir optimālā stāvoklī. Tagad pievelciet skrūvi lai nofiksētu šo pozīciju (zīm.15).
- Piestipriniet Velcro® siksnu, kas paredzēta komplektā,perpendikulāri šīnai, lai nofiksētu roku pareizajā stāvoklī (zīm.16).

• Šajā dokumentā ietvertie apraksti un attēli ir paredzēti tikai ilustratīviem komerciāliem mērķiem. Orthoservice patur tiesības tos mainīt atbilstoši savām vajadzībām.

**LIETHUAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTTÄ NE TARPEEN VARALTA**

**Kynnärtuki ROM -nivelellä**

**VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinällinen laite, joka on valmistettu ja arvioitu EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti. Nämä ohjeet on laadittu edellä mainitun asetuksen mukaisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa lääkinällisen laitteen oikea ja turvallinen käyttö.

**MATERIAALIEN TUOTEMERKIT**

Velcro® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tavaramerkki.

**TURVALLISUUSVAROITUS**

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttama painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kylmyä. Tuotetta ei saa kiristää liian tiukalle, jotta liiallisella paikallisella paineistella vältytään eikä tuotteen alaisiin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liiallista puristusta. Lisäksi suosittelemme aluvaanteen käyttämistä suoran ihokosketuksen välttämiseksi. Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, käänny tuotteen toimittaneen epävirallisaamattilaisen puoleen. Lue tuoteseloste huolellisesti tuote-etikettistä. Tuotetta ei suositella käytettäväksi avotellen tai voimakkaiden magneettikentien läheisyydessä. Älä käytä suoraan kosketuksessa avoimien haavojen kanssa.

**VAROITUKSET**

On suositeltavaa, että lääkärit tai fysioterapeutit määrittelevät laitteen, joka on suunniteltu olla esitettyihin käyttöaiheisiin, ja jonka epävirallinealan ammatillinen asiantia potilaskokäyttöä. Tuotteen tehokkuuden, käyttövakuuden, ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suoritettava huolellisesti. Älä koskaan muuta lääkäriin, fysioterapeutin tai apuväline tekniikan tekemää säätöä. Valmistajan vastuuta raukeavat, mikäli tuotetta käytetään väärin tai sitä muutetaan. Ortoosi on tehty yhdelle potilaalle ja se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Valmistajan vastuuta raukeava, mikäli tuotetta käytetään väärin kuten lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessakin säädätään. Herkkähoisilla henkilöillä suora ihokosketus voi aiheuttaa punoitusta ja ärsytystä. Jos tuotteen käyttö aiheuttaa kipua, turvotusta, kutinaa tai muita haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin. Jos kyseessä on erityisen vakava haitta, ilmoita tapahtumasta tuotteen valmistajalle ja maakohtaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Ortopeidien tuotteen tehokkuus taataan vain, kun kaikkia valmistajalta käytettäviä ohjeita noudatetaan.

**VAIHTOEHDOT / KOKO**

Tuote Koko	REF.B1014 R / REF.B1014 L	
Käsivarren ympäröämita max. cm	S 20/28	L 28/40
Kynnärvarren ympäröämita max. cm	S 20/27	L 25/35

Väri: musta - valkoinen - Eriksen oikea ja vasen

Lisävalinnat: REF. B1015 - Lisäosa kynnärvarren neutralaatiorotatsioon

Lisävalinnat: REF. B1016 - Lisäosa kynnärvarren pronation ja supinaatioon

**HUOLTO**

- ☒ Älä saa valkaista ☒ Ei kemiallissa puhdistusta
- ☒ Älä silillä ☒ Ei rumpukuivausta
- ☒ Pesuohjeet:

- Poista ruuvit ja työnnä tukilasta ulos olkavarren ja kynnärvarren osista
- Poista muoviosat pehmusteista
- Pese pehmustet käsin haalealla vedellä ja miedolla pesuaineella, huuhtele huolellisesti. Jätä kuivumaan kaas lämmönlähteestä.
- Puhdista muoviosat haalealla vedellä ja miedolla pesuaineella käyttäen pesusientä. Kuivaa rätillä.

Koko tuki uudelleen tekemällä edelliset toimenpiteet toisin päin. Säilytä ammatillaisen tekemät asetuksat. Älä hävitä tuotetta tai mitään sen osia luotteen.

**INDIKAATIOIT**

- Kynnärpään, olkaluun distaalpään, raduksen ja ulnan proksimaalpään murtumat
- Post-operatiivinen immobiliisaatio jänne- tai ligamenttiteikkauksen jälkeen
- Kynnärmutumin konservatiivinen ja post-operatiivinen hoito
- Kynnärpään subluksaatio ja luksaatio
- Kynnärpään krooniset vammat
- Kynnärpään hyperekstensio
- Vamman jälkeinen hoito

**VASTA-AIHEET**

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

Ellenbogen-Orthese mit R.O.M Gelenk

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende
Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN
Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.
VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen,
Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen,
lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen.

HINWEISE

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder
Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädiechirurgen entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst
wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt
durchgeführt werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Table with columns: Artikelnummer, Größen, REF.B1014 R / REF.B1014 L, and values for Armumfang max. cm and Vorderarmumfang max. cm.

Farbe: Schwarz-Weiß - Rechts oder links angeben
Option: REF. B1015 - Zubehör Elbo für neutrale Position
Option: REF. B1016 - Zubehör Elbo für Pronation/Supination

PFLEGE

- Nicht bleichen, Nicht bügeln, Keine chemische Reinigung, etc. Pflegehinweise: Die Fixierschrauben aus der Schiene entfernen und die Schiene aus der Arm- und Unterarmschlinge ziehen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Schulterstütze Elbo sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Schultergelenkes und des
Ellenbogengelenkes einzusetzen. Einsatzbereich ist die Schulter und der Ellenbogen.

INDIKATIONEN

- Einfache Frakturen des Ellenbogens, des distalen Humerus, Radius und der proximalen Ulna
Postoperative Ruhigstellung nach Eingriffen an Sehnen und Bändern
Für die Anwendung in der Rehabilitationsphase nach konservativer und chirurgischer Behandlung von Frakturen des
Ellenbogens

KONTRAINDIKATIONEN

- Zur Zeit keine bekannte
EIGENSCHAFTEN
Position der Manschette für Ober- und Unterarm verstellbar
Die eingearbeiteten Kunststoffelemente (PE) sorgen für Stabilität und Passgenauigkeit, beidseitig bezogene MTP
Polsterung

ANLEGEN DER ORTHESE

- Die Arretierschrauben der Gelenkschiene an der Arm- und Unterarmschlinge lockern (nicht entfernen).
Die Scheibe (G) lockern und die Verstellmechanik für Flexion (F) und Extension (E) freigeben.
Die Armschlinge mittig am Arm anlegen (Abb. 1), dabei die Gurte durch die entsprechenden Ringe führen und mit dem
Klettband verschliessen (erst distal, dann proximal).

ANSCHLIESSENDES ANLEGEN

- Alle Gurte öffnen und provisorisch um sich selbst verschliessen.
Die Armschlinge anlegen, dabei die Gurte durch die entsprechenden Ringe führen und mit dem Klettband verschliessen
(erst distal, dann proximal).

ANLEGEN DES ZUBEHÖRTELS FÜR NEUTRALE UNTERARMROTATION

- Die Handfläche muss mit der Verletzung nach oben positionieren (Abb. 13), wenn für den Unterarm Supination verschrieben
wurde.
Den Metallteil des Zubehörteils so in die Unterarmschlinge stecken (Abb. 8), dass die Schiene in das entsprechende
Loch am Kunststoffteil geführt und der Gewindeinsatz am Kunststoff in die Öse des Zubehörteils gesteckt wird.
Die Schraube mit der Scheibe in den Gewindeinsatz stecken.

ANLEGEN DES ZUBEHÖRTELS FÜR PRONATION/SUPINATION DES UNTERARMS

- Falls das Zubehörteil PR2-B1016 (Abb. 11), verschrieben wird, folgendermaßen vorgehen:
Die Schraube mit der Scheibe im unteren Teil der Unterarmschlinge heraus ziehen (nicht die Arretierschrauben der
Gelenkschiene).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

Elbow Brace with R.O.M system

DECLARATION OF CONFORMITY
The manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that
has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been
drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the
medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS
Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.
SAFETY/PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts.
It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression
of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with
the skin.

WARNINGS

It is advisable that the device, designed specifically for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a
physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient.

SELECTION/SIZE

Table with columns: Item Size, REF.B1014 R / REF.B1014 L, and values for Arm circ. max. cm and Forearm circ. max. cm.

Color: black-white - Specify right or left
Option: REF. B1015 - Neutral hand support system for Elbo
Option: REF. B1016 - Prono-supination hand support for Elbo

MAINTENANCE

- Do not bleach, Do not iron, Do not tumble-dry, No chemical cleaning, etc. Washing instructions: Remove the screws and slide the stay out of the upper arm and forearm cuffs.

DO NOT DISPOSE OF THE PRODUCT OR ANY OF ITS COMPONENTS INTO THE ENVIRONMENT.

INDICATIONS

- Stable fractures of elbow, distal humerus, radius and proximal ulna
Post-surgery immobilization due to tendons and ligaments repair
Use for retention after conservative and surgical treatments of elbow fractures
Elbow luxation and subluxation
Elbow chronic injuries

CONTRA-INDICATIONS

- Adjustable position of arm and forearm
PE plastic to fit with the patient. Pad made of double layer MTP
Anima interna in plastica (PE) compatibile à l'anatomie du patient, MTP recouvert des deux côtés

DONNING THE BRACE

- Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment.
Loosen (without removing) the screws that attach the hinged stay to the upper arm cuff and the forearm cuff.
Loosen the washer (G) to unlock the flexion (F) and extension (E) adjustment mechanisms.

SUBSEQUENT WEAR

- Undo all the straps and fasten them back on themselves for the moment.
Place the upper arm cuff on the upper arm, pass the straps through the rings provided, and fasten with Velcro (first the
distal strap and then the proximal strap).

DONNING THE ACCESSORY FOR NEUTRAL FOREARM ROTATION

- Remove the screw with the washer on the lower part of the forearm cuff (not the screws that lock in the hinged stay).
Insert the metal part of the accessory into the forearm cuff (fig. 8) so that the stay slides into the hole provided in the
plastic and the threaded insert on the plastic slides into the slot on the accessory. Replace the screw with the washer into
the threaded insert.

DONNING THE ACCESSORY FOR FOREARM PRONATION OR SUPINATION

- Remove the screw with the washer on the lower part of the forearm cuff (not the screws that lock in the hinged stay).
Insert the metal part of the accessory into the forearm cuff (fig. 12) so that the stay slides into the hole provided in the
plastic and the threaded insert on the plastic slides into the slot on the accessory. Replace the screw with the washer into
the threaded insert.

LIRE ATTENTION CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

Orthèse de coude avec articulation R.O.M

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
Le fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif
médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces
instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du
dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIELX
Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.
PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veillez à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures
ou tumefactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne gêner aucune zone de pression locale
excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou de des vaisseaux sanguins. Il est préférable de porter l'orthèse sur un
vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. En cas de doute sur les modes d'application, consulter un médecin,
un technicien orthésiste ou un orthopédiste. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à
l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues ou à des champs magnétiques
importants. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications précisées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un
médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthésiste, conformément aux exigences individuelles.

SÉLECTION/TAILLES

Table with columns: Code Mesure, REF.B1014 R / REF.B1014 L, and values for Circ. bras max. cm and Circ. avant-bras max. cm.

Color: noir-blanc - Préciser droit et gauche
Option: REF. B1015 - Support de main neutro pour Elbo
Option: REF. B1016 - Support de main en prono-supination pour Elbo

ENTRETIEN

- Non candéguier, Ne pas repasser, Nettoyage à l'eau, Pas de nettoyage chimique, etc. Nettoyage à l'eau: Ôter les viti de fixation de la tige et retirer la tige de la prise au bras et de la prise à l'avant-bras.

Le produit et ses composants doivent être éliminés en conformité avec les impératifs écologiques.

INDICATIONS

- Fracture simple du coude, de l'humerus distal, du radius et de l'ulna proximal
Immobilisation post-opératoire suite à une intervention sur les tendons et ligaments
Utilité dans la phase rééducative suivant le traitement chirurgical et conservateur des fractures du coude
Sub-luxations et luxations du coude

CONTRA-INDICATIONS

- Position de l'attelle bracia e avant-bras réglable
Anima interna in plastica (PE) compatibile à l'anatomie du patient, MTP recouvert des deux côtés
Tissu en contact avec le corps à trame de fibre d'argent, anti-bactérien et anti-odeur

MODALITÉS D'APPLICATION

- Applique la presa braccio e avambraccio regolabile.
Applique la presa braccia al centro del braccio.
Place les rétrobracs au centre du bras.

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes.
Appliquer la prise du bras en faisant passer les sangles dans les anneaux prévus à cet effet et en refermant grâce au Velcro (d'abord la distale, puis la proximale).

MODALITÀ D'APPlicAZIONE DELL'ACCESSOIRE PER LA PRONAZIONE/SUPINAZIONE

- Remove the screw with the washer on the lower part of the forearm cuff (not the screws that lock in the hinged stay).
Insert the metal part of the accessory into the forearm cuff (fig. 12) so that the stay slides into the hole provided in the
plastic and the threaded insert on the plastic slides into the slot on the accessory. Replace the screw with the washer into
the threaded insert.

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

Ortesi per gomito con R.O.M.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Qualche fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico
è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni
sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo
adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHE COMMERCIALI DEI MATERIALI
Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.
PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiori o
tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva
o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto
diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico
oprofessionista. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il
dispositivo in vicinanza di fiamme libere o forti campi elettromagnetici. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da
un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la
tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura.

SCELTA/DIMENSIONI

Table with columns: Codice Taglia, REF.B1014 R / REF.B1014 L, and values for Circonferenza max braccio cm and Circonferenza max avambraccio cm.

Color: nero-bianco - Indicare destro o sinistro
Option: REF. B1015 - Supporto mano neutro per Elbo.
Option: REF. B1016 - Supporto mano prono-supinazione per Elbo.

MANUTENZIONE

- Non candeggiare, Pulizia chimica non consentita, Istruzioni per il lavaggio, etc. Istruzioni per il lavaggio: Togliere le viti di fissaggio dell'asta e sfilare l'asta dalla presa braccio e dalla presa avambraccio.

Il prodotto né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Fratture semplici del gomito, omero distale, radio e ulna prossimali
Immobilizzazione post-operatoria in seguito a riparazioni di tendini e legamenti
Utilità nella fase riabilitativa in seguito a trattamento chirurgico e conservativo di fratture di gomito
Sub-lussazioni e lussazioni del gomito

CONTRAINDICAZIONI

- Posizione della presa braccio e avambraccio regolabile
Anima interna in plastica (PE) compatibile à l'anatomie du patient, MTP recouvert des deux côtés
Tessuto a contatto col corpo trattato in lega d'argento, anti-batterica e anti-odore

MODALITÀ D'APPLICAZIONE

- Aprire tutti i cinturini e richiuderli provvisoriamente su loro stessi.
Allentare (senza toglierle) le viti che bloccano l'asta articolata sulla presa-braccio e sulla presa-avambraccio.
Sbloccare i meccanismi di regolazione della flessione (F) e dell'estensione (E) allentando la rondella (G).

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

- Ouvrir toutes les sangles et les refermer provisoirement sur elles-mêmes.
Applique la prise du bras en faisant passer les sangles dans les anneaux prévus à cet effet et en refermant grâce au Velcro (d'abord la distale, puis la proximale).

MODALITÀ D'APPLICAZIONE DELL'ACCESSOIRE PER LA PRONAZIONE/SUPINAZIONE

- Remove the screw with the washer on the lower part of the forearm cuff (not the screws that lock in the hinged stay).
Insert the metal part of the accessory into the forearm cuff (fig. 12) so that the stay slides into the hole provided in the
plastic and the threaded insert on the plastic slides into the slot on the accessory. Replace the screw with the washer into
the threaded insert.

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

Ortopèzia-şina pentru cot şi articulaţie ROM

PRODUCĂTORUL ÎN NUMELE FIRMEI ORTHOSERVICE AG declară sub responsabilitate exclusivă că prezentul dispozitiv medical
este de clasă I şi a fost fabricat în conformitate cu condiţiile necesare prevăzute de Regulamentul UE 2017/745 (MDR). Aceste
instrucţiuni au fost redactate în aplicarea regulamentului menţionat. Ele au scopul de a garanta utilizarea adecvată şi sigură
a dispozitivului medical.

PRODUCĂTORUL ÎN NUMELE FIRMEI ORTHOSERVICE AG declară sub responsabilitate exclusivă că prezentul dispozitiv medical
este de clasă I şi a fost fabricat în conformitate cu condiţiile necesare prevăzute de Regulamentul UE 2017/745 (MDR). Aceste
instrucţiuni au fost redactate în aplicarea regulamentului menţionat. Ele au scopul de a garanta utilizarea adecvată şi sigură
a dispozitivului medical.

PRECAUŢII DE UTILIZARE

Se recomandă ca presiunile exercitate de dispozitiv să nu acţioneze asupra părţilor corpului care prezintă leziuni, umflături
sau tumefacţiuni. Este recomandabil să nu se strângă excesiv produsul, astfel încât să nu se genereze zone de presiune locală
excesivă şi să se evite comprimarea nervilor şi/sau a vaselor sanguine din zona respectivă. Este recomandabil să se poartă
ortofeza pe un îmbrăcăminte, evitându-se contactul direct cu pielea. În cazul îndoielilor privind modalităţile de aplicare, se
conferă sfatul medicului, al fizioterapeutului sau al tehnicianului ortopedic. Se recomandă citirea atentă a compoziţiei
produsului pe eticheta internă. Este recomandabil să nu se poartă dispozitivul în apropierea flăcilor libere sau a câmpurilor
magnetice puternice. Nu se aplică în contact direct cu plăgi deschise.

AVERTISSEMENTS

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications précisées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un
médecin ou d'un physiothérapeute et d'être appliqué par un technicien orthésiste, conformément aux exigences individuelles.

SOLICITARE/DIMENSIUNI

Table with columns: Codul Măsură, REF.B1014 R / REF.B1014 L, and values for Circumferinţa maximă braţului cm and Circumferinţa maximă avambracţiunii cm.

Color: negru-alb - Indica dreapta sau stânga
Opțiune: REF. B1015 - Suport de mână neutru pentru Elbow.
Opțiune: REF. B1016 - Suport de mână prono-supinație pentru Elbow.

MANUTENŢINERE

- Nu albătui, Curăţire chimică nu este permisă, Instrucţiuni de lavaj, etc. Instrucţiuni pentru lavaj: Să se îndepărteze şuruburile de fixare a tije şi să se scoată tija de la prinderea braţului şi de la prinderea antebraţului.

Produsul şi componentele sale trebuie să fie eliminate în conformitate cu imperatiile ecologice.

INDICAŢII

- Fracturi simple de cot, de humerus distal, de radius şi de ulna proximală
Imobilizare postoperatorie în urma intervenţiilor chirurgicale asupra tendoanelor şi ligamentelor
Utilitate în faza de recuperare urmând tratamentul chirurgical şi conservativ al fracturilor de cot
Subluxaţiuni şi luxaţiuni de cot

CONTRAINDICAŢII

- Poziţia de susţinere a braţului şi antebraţului reglabilă
Anima internă în plastic (PE) compatibilă cu anatomia pacientului, MTP acoperit din ambele părţi
Textura în contact cu corpul realizată dintr-un aliaj de argint, antibacterian şi anti-odor

MODALITĂŢI DE APLICARE

- Desfăşuraţi toate curechii şi închideţi-le provizoriu pe ele însele.
Alinaţi (fără să scoateţi) şuruburile care blochează tija articulată la prinderea braţului şi la prinderea antebraţului.
Deblocaţi mecanismele de reglare a flexiei (F) şi a extensiei (E) aliniind şuruburile (G).

APLICĂRI SUCCESIVE

- Ouvrir toutes les ceintures et les fermer provisoirement sur elles-mêmes.
Alentir (sans les retirer) les vis qui bloquent la tige articulée sur la prise du bras et sur la prise de l'avant-bras.
Débloquer les mécanismes de réglage de la flexion (F) et de l'extension (E) en desserrant la rondelle (G).

MODALITĂŢI DE APLICARE ACCESORIULUI PENTRU PRONAZIE/SUPINAZIE

- Remove the screw with the washer on the lower part of the forearm cuff (not the screws that lock in the hinged stay).
Insert the metal part of the accessory into the forearm cuff (fig. 12) so that the stay slides into the hole provided in the
plastic and the threaded insert on the plastic slides into the slot on the accessory. Replace the screw with the washer into
the threaded insert.